

## FOGLIO INFORMATIVO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA  
DIPARTIMENTO DI PSICOLOGIA GENERALE

---

### **Titolo dello studio:**

**Come il cervello si riorganizza a seguito dell'amputazione dell'arto superiore**

### **SCOPO DELLO STUDIO**

La ricerca in oggetto prevede l'utilizzo della Risonanza Magnetica funzionale (fMRI) a 1.5 Tesla, ed ha come obiettivo osservare il pattern di attivazione cerebrale durante l'esecuzione l'immaginazione di movimenti in situazioni differenti. Verranno inoltre raccolti dati relativi alla connettività strutturale (connessioni anatomiche tra le aree cerebrali) e alla volumetria cerebrale mediante una sequenza di risonanza magnetica apposita.

### **DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA**

Lo studio si articola in due fasi:

- a) raccolta delle immagini funzionali: in questa fase verranno acquisiti dati circa l'attività cerebrale, espressa in termini di segnale BOLD (Blood Oxygen Level Dependent) durante l'immaginazione dei movimenti che le verranno indicati. La durata prevista per questa fase è di circa 30 minuti intervallati da brevi pause di riposo;
- b) raccolta delle immagini relative alla connettività strutturale tra le aree tramite sequenza di Diffusion tensor Imaging (DTI). La durata prevista per questa fase è di circa 25 minuti, durante i quali Le chiediamo di tenere gli occhi costantemente chiusi, di rilassarsi, e di mantenere la testa immobile;
- c) raccolta delle immagini relative alla volumetria cerebrale tramite sequenza anatomica. La durata prevista per questa fase è di circa 10 minuti.

Per tutta la durata dell'acquisizione avrà a disposizione un dispositivo di allarme che potrà azionare, premendolo, in qualsiasi momento. Questo permetterà di sospendere l'esperimento qualora ne sentisse la necessità.

Prima di eseguire la prova le saranno mostrati tutti i dispositivi che verranno utilizzati, ovvero lo scanner di risonanza magnetica, la bobina per l'invio degli impulsi a radio frequenze, la pulsantiera, il dispositivo di allarme, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.

## **POSSIBILI RISCHI E BENEFICI PREVISTI**

L'esame di risonanza magnetica che verrà condotto non ha valore clinico o diagnostico, in quanto le misurazioni effettuate non sono mirate a rilevare specifiche patologie. Anche le analisi che saranno condotte su questi dati non avranno alcun valore diagnostico.

Gli unici rischi conosciuti sono quelli che riguardano la errata valutazione dei criteri di esclusione.

Le attrezzature che useremo non sono assolutamente pericolose per la Sua salute e vengono comunemente impiegate sia in ambito clinico che sperimentale. Esiste tuttavia la possibilità che la natura della sperimentazione stessa costituiscano per Lei fonte di disagio. Se ciò dovesse accadere, La preghiamo di avvertire immediatamente lo sperimentatore che provvederà a sospendere l'esperimento.

## **CONFIDENZIALITA' DEI DATI E LORO TRATTAMENTO**

Le informazioni raccolte durante lo studio saranno trattate in forma confidenziale e verranno utilizzate solamente a scopo della presente ricerca. Verranno conservate in formato elettronico nel computer il cui accesso è limitato agli sperimentatori. Eventuali questionari e il presente modulo saranno conservati, sempre in forma confidenziale.

I dati raccolti saranno analizzati principalmente a livello di gruppi di partecipanti, ovvero in forma aggregata.

I risultati potranno essere resi pubblici attraverso articoli su riviste, presentazioni a congressi, ed ogni altra modalità di scambio e divulgazione delle informazioni scientifiche che si ritengano idonee a giudizio dei ricercatori, garantendo sempre l'anonimato delle persone che hanno partecipato.

## **VOLONTARIETA' E LIBERTA' DI RITIRARSI DALLA RICERCA**

La partecipazione alla presente ricerca è completamente volontaria: il rifiuto a parteciparvi, così come il ritiro da essa in qualsiasi momento e senza addurre motivazioni saranno prive di ripercussioni di qualunque natura. Potrà ottenere il non utilizzo e la restituzione dei Suoi dati in formato grezzo. Nel caso di studenti universitari della Facoltà di Psicologia, il rifiuto a partecipare, l'abbandono dell'esperimento ed il livello di prestazione non avranno alcun effetto sulle relative attività accademiche (frequenza di corsi, esami, voto di laurea, tirocinio).

Questo studio sarà condotto secondo i principi definiti dalla dichiarazione di Helsinki sui diritti dell'uomo.

## **RESPONSABILI SCIENTIFICI DELLO STUDIO**

Il responsabile scientifico della ricerca alla quale Lei si appresta a partecipare è il prof. Umberto Castiello Ordinario presso il Dipartimento di Psicologia Generale dell'Università degli Studi di Padova.

Prof. Umberto Castiello, Professore Ordinario  
Dipartimento di Psicologia Generale, Università di Padova  
[umberto.castiello@unipd.it](mailto:umberto.castiello@unipd.it)

Dott.ssa Chiara Begliomini, Ricercatore Universitario  
Dipartimento di Psicologia Generale, Università di Padova  
[chiara.begliomini@unipd.it](mailto:chiara.begliomini@unipd.it)

Professor Diego Miotto, Professore Associato Confermato  
Dipartimento Di Scienze Medico-Diagnostiche e Terapie Speciali , Università di Padova  
[diego.miotto@unipd.it](mailto:diego.miotto@unipd.it)

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA  
DIPARTIMENTO DI PSICOLOGIA GENERALE

---

### **Come il cervello si riorganizza a seguito dell'amputazione dell'arto superiore**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiara:

- di essere stato/a messo/a a conoscenza delle procedure sperimentali relative all'indagine scientifica alla quale liberamente partecipa come volontario, al fine di contribuire all'avanzamento delle conoscenze nel campo delle funzioni cerebrali;
- di essere stato/a informato/a riguardo alle finalità e agli obiettivi della ricerca in questione;
- di aver preso visione diretta dell'ambiente in cui avverranno i rilievi sperimentali e degli apparati che saranno utilizzati a tale scopo;
- di essere stato messo a conoscenza che i risultati di tale ricerca, mantenendo l'anonimato dei soggetti partecipanti, potranno eventualmente essere comunicati ad altri ricercatori in occasione di congressi o riunioni scientifiche;
- di aver ricevuto soddisfacenti informazioni relativamente al principio di mantenimento della riservatezza delle informazioni relative e/o scaturite dall'esame della propria persona.

Si informa che tutti i dati personali a Lei relativi verranno trattati in conformità al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali". Si informa inoltre che tutti i risultati ottenuti dalle analisi connesse alle attività di ricerca o sperimentazione, così come ogni altro atto medico, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale e della legislazione vigente in materia.

Padova, li \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Firma dello sperimentatore che ha raccolto consenso \_\_\_\_\_

## DECRETO LEGISLATIVO 196/2003, ART. 13

1. L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa:

- a) le finalita' e le modalita' del trattamento cui sono destinati i dati;
- b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualita' di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- e) i diritti di cui all'articolo 7;
- f) gli estremi identificativi del titolare e, se designati, del rappresentante nel territorio dello Stato ai sensi dell'articolo 5 e del responsabile. Quando il titolare ha designato piu' responsabili e' indicato almeno uno di essi, indicando il sito della rete di comunicazione o le modalita' attraverso le quali e' conoscibile in modo agevole l'elenco aggiornato dei responsabili. Quando e' stato designato un responsabile per il riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui all'articolo 7, e' indicato tale responsabile.

2. L'informativa di cui al comma 1 contiene anche gli elementi previsti da specifiche disposizioni del presente codice e puo' non comprendere gli elementi gia' noti alla persona che fornisce i dati o la cui conoscenza puo' ostacolare in concreto l'espletamento, da parte di un soggetto pubblico, di funzioni ispettive o di controllo svolte per finalita' di difesa o sicurezza dello Stato oppure di prevenzione, accertamento o repressione di reati.

3. Il Garante puo' individuare con proprio provvedimento modalita' semplificate per l'informativa fornita in particolare da servizi telefonici di assistenza e informazione al pubblico.

4. Se i dati personali non sono raccolti presso l'interessato, l'informativa di cui al comma 1, comprensiva delle categorie di dati trattati, e' data al medesimo interessato all'atto della registrazione dei dati o, quando e' prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

5. La disposizione di cui al comma 4 non si applica quando:

- a) i dati sono trattati in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;
- b) i dati sono trattati ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalita' e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;
- c) l'informativa all'interessato comporta un impiego di mezzi che il Garante, prescrivendo eventuali misure appropriate, dichiara manifestamente sproporzionati rispetto al diritto tutelato, ovvero si riveli, a giudizio del Garante, impossibile